



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์
สาขาอุปกรณ์การแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

ครั้งที่ 1/2567

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

ปัจจุบันงานด้านเทคโนโลยีชีวการแพทย์ในประเทศไทยเริ่มเป็นที่รู้จักในวงกว้าง จากบทบาท หน้าที่ การทำงานในสถานพยาบาลที่ชัดเจนขึ้นจากเดิม งานในสายวิชาชีพนี้มีความสำคัญเนื่องจากการปฏิบัติงานมีความเกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ ซึ่งหากพิจารณาจากสายวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีบทบาทหลักในการสนับสนุน ควบคุมและดูแลระบบเทคโนโลยีชีวการแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ วิชาชีพนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์ ที่มีใช้อยู่ในสถานบริการ อาชีพที่เข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องและใช้องค์ความรู้ ทักษะ กระบวนการร่วมกัน เพื่อส่งเสริมความสำเร็จของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย ณ ปัจจุบัน ประกอบด้วย อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ และอาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ทั้ง 3 อาชีพนี้ มีบทบาทหลักและหน้าที่หลักของแต่ละอาชีพแตกต่างกัน แต่ทุกอาชีพมีความมุ่งหมายหลักเดียวกัน คือ การจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ จากบทบาทหลักของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ และจากความต้องการของผู้ใช้และผู้รับบริการซึ่งปัจจุบันสถานบริการต่างๆ ได้พยายามพัฒนาและปรับปรุงระบบสถานพยาบาลเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพต่างๆ ตามสากล ดังนั้นการสร้างมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ จึงเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ด้วยวัตถุประสงค์หลัก ในการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะบุคลากรในกลุ่มอาชีพ และการพัฒนามาตรฐานและความเป็นสากลของวิชาชีพสืบไป

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

ครั้งที่ 1 N/A

ครั้งที่ (อื่น ๆ) : N/A

ครั้งที่ประกาศก่อนหน้านี้ (N/A) วันที่ประกาศ (N/A)

ข้อสังเกต N/A

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

การตัดอาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์ออกให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการของอาชีพที่เกี่ยวข้อง ณ ปัจจุบัน

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาอุปกรณ์การแพทย์

อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

9. หน่วยสมรรถนะทั้งหมดในมาตรฐานอาชีพ (List of All Units of Competence within this Occupational Standards)

รหัสหน่วยสมรรถนะ

เนื้อหา

20105

ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

20106

ค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

20107	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
20108	ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์
20109	ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
20203	ฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ
20204	กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรม ชีวการแพทย์
20205	ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้านวิศวกรรม ชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยในองค์กร
20301	วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์
20302	บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน
20303	ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีววิศวกรชีวการแพทย์ ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นผู้มีความสามารถแก้ไขปัญหาในบริบทที่มีการเปลี่ยนแปลงทั่วไป สามารถวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ได้ด้วยตนเอง ความเป็นผู้นำ จัดการผลิตรายการทำงาน ถ่ายทอด สอนงาน และกำกับดูแลผู้ร่วมงานให้บรรลุตามแผนงานได้ปฏิบัติงานตามหน้าที่หลักทั้ง 3 ด้าน ดังนี้ (1) หน้าที่ในการให้บริการทางเทคนิค ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ การติดตั้ง บำรุงรักษา ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติ ทวนสอบ/สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตรงตามมาตรฐานสากล (2) หน้าที่ในการสนับสนุนงานวิชาการ ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ ฝึกอบรม/ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ (3) หน้าที่ในการบริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า และมีความรู้พื้นฐานในระบบคุณภาพโรงพยาบาล ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ การวางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน การประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีววิศวกรชีวการแพทย์ ระดับ 5 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีวุฒิการศึกษาผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรืออุปกรณ์การแพทย์ หรือฟิสิกส์อุตสาหกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ หรืออุปกรณ์ชีวการแพทย์ หรือเทคโนโลยีคลินิก หรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 1 ปี **หรือ**

1.2 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ คอมพิวเตอร์ เมคาทรอนิกส์ เทคโนโลยีชีวการแพทย์ และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 3 ปี **หรือ**

1.3 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี **หรือ**

1.4 สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี และได้รับการรับรองสมรรถนะอาชีววิศวกรชีวการแพทย์ตลอดระยะเวลาดังกล่าวหรือเทียบเท่า

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง

ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมและดูแลเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์และระบบวิศวกรรมให้มีคุณภาพและความปลอดภัย
หมายเหตุ : (ขอแนะนำเฉพาะสำหรับคุณวุฒिवิชาชีพนี้)

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒिवิชาชีพนี้)

- 20105 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
- 20106 ค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
- 20107 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
- 20108 ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์
- 20109 ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
- 20203 ฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ
- 20204 กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรม ชีวการแพทย์
- 20205 ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้านวิศวกรรม ชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยในองค์กร
- 20301 วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์
- 20302 บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน
- 20303 ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

ตาราง 1 : FUNCTIONAL MAP แสดง KEY PURPOSE , KEY ROLES , KEY FUNCTION

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
จัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ	2	ควบคุมและดูแลระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัย	201	ให้บริการงานทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Service engineer– Service delivery)
			202	สนับสนุนงานวิชาการด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์
			203	บริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

ตาราง 2 : FUNCTIONAL MAP แสดง KEY FUNCTION , UNIT OF COMPETENCE , ELEMENT OF COMPETENCE

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
201	ให้บริการงานทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Service engineer– Service delivery)	20105	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	20105 01	เตรียมความพร้อมประสานงานด้านงานระบบสิ่งอำนวยความสะดวกและตรวจสอบก่อนการติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ตามคำแนะนำในการทำงาน (Work instructions)
				2010502	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				2010503	ทดสอบอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ถูกติดตั้ง
				2010504	รายงานผล
		20106	ค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	20106 01	เตรียมกระบวนการ (Process) ในการตอบสนองต่อการร้องขอจากผู้บริการและผู้เกี่ยวข้อง
				2010602	เตรียมความพร้อมของเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบเพื่อค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติ
				2010603	วิเคราะห์สาเหตุของการชำรุด
				2010604	ซ่อมแซม/กำกับการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
				2010605	ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน
				2010606	ดำเนินการทดสอบความปลอดภัย
				2010607	พิจารณาความจำเป็นในการ ตรวจสอบประสิทธิภาพ ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				2010608	จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดปกติและการซ่อมแซมกิจกรรมการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง
		20107	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	20107 01	วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
				2010702	ดำเนินการบำรุงรักษา
				2010703	จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษา
		20108	ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์	20108 01	วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				2010802	ดำเนินการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
				2010803	จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
201	ให้บริการงานทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Service engineer– Service delivery)	20109	ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความ ซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทาง การแพทย์	20109 01	วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง และระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				201090 2	ปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระ ดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				201090 3	ทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงแ ลະระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				201090 4	จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ และปรับแต่ง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงแ ลະระบบสนับสนุนทางการแพทย์
202	สนับสนุนงานวิชาการด้านวิศวกรรมชีวการ แพทย์	20203	ฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ	20203 01	วางแผนการฝึกอบรม
				202030 2	ประเมินความต้องการการฝึกอบรม
				202030 3	เตรียมความพร้อมวัสดุฝึกอบรม
				202030 4	ดำเนินการฝึกอบรม
				202030 5	ประเมินผลการฝึกอบรม
		20204	กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้อง กับระบบทางวิศวกรรม ชีวการแพทย์	20204 01	เตรียมกำหนดรายละเอียดสเปค
				202040 2	เขียนสเปค
				202040 3	ขออนุมัติสเปค
		20205	ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ด้านวิศวกรรม ชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยในองค์กร	20205 01	นำความรู้และทักษะที่มีอยู่มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยี
				202050 2	นำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหา องค์กร
				202050 3	ประเมินเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนา ขึ้น
203	บริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ใ ้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า	20301	วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์	20301 01	กำหนดวัตถุประสงค์
				203010 2	วางแผนและจัดตารางกิจกรรมงาน
				203010 3	ดำเนินการตามแผนงาน
				203010 4	ตรวจติดตามกิจกรรมการทำงาน

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
203	บริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า	20301	วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์	2030105	ทบทวนและประเมินแผนกิจกรรมการทำงาน
		20302	บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน	2030201	วางแผนและเตรียมการจัดการในการดำเนินการให้บริการ
				2030202	บริหารจัดการระบบสำรองเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
				2030203	บริหารจัดการและตรวจติดตามผลการดำเนินงานการให้บริการ
				2030204	ประเมินและจัดทำเอกสารระบบการให้บริการ
				2030205	ปรับปรุงกระบวนการทำงานและการปฏิบัติงานของบุคลากร
		20303	ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์	2030301	ระบุปัญหาและสาเหตุของปัญหา
				2030302	ดำเนินการแก้ไข
				2030303	จัดทำข้อเสนอแนะส่งหัวหน้างาน/ผู้บริหาร

คำอธิบาย

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่ (ต่อ) เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานหลังจากได้หน้าที่หลัก (Key Function) เพื่อให้ได้ หน่วยสมรรถนะ (Unit of Competence) และหน่วยสมรรถนะย่อย (Element of Competence)

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ20105
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒
5. สำหรับอาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็นในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ การเตรียมความพร้อม ประสานงานด้านงานระบบสิ่งอำนวยความสะดวก และตรวจสอบก่อนการติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ตามคำแนะนำในการทำงาน (Work instructions) ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ ทดสอบอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ถูกติดตั้ง และรายงานผล

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010501 เตรียมความพร้อม ประสานงานด้านงานระบบสิ่งอำนวยความสะดวก และตรวจสอบก่อนการติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ตามคำแนะนำในการทำงาน (Work instructions)	1.1 อ่านและตีความคำแนะนำการทำงาน (Work instruction) ได้อย่างถูกต้อง 1.2 คัดเลือกและตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์การทดสอบที่จำเป็นในการดำเนินการติดตั้งตามขั้นตอนเพื่อการทำงานที่ถูกต้องและความปลอดภัย 1.3 เตรียมวัสดุและระบบอำนวยความสะดวกที่จำเป็นเพื่อการทำงานที่สมบูรณ์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010502 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	2.1 เตรียมอุปกรณ์และส่วนประกอบสำหรับการติดตั้งได้ตามลำดับที่ถูกต้อง 2.2 ดำเนินการติดตั้งตามขั้นตอนข้อกำหนดของผู้ผลิต 2.3 ตอบสนองเหตุการณ์หรือเงื่อนไขที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้อ้างอิงตามขั้นตอน (ถ้ามี)	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010503 ทดสอบอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ถูกติดตั้ง	3.1 ทดสอบอุปกรณ์ที่ติดตั้งตามคำแนะนำของผู้ผลิตตามที่กำหนด 3.2 ดำเนินการตรวจสอบขั้นสุดท้ายเพื่อมั่นใจว่าอุปกรณ์ได้รับการติดตั้งสอดคล้องกับคำแนะนำของผู้ผลิต 3.3 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน 3.4 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010504 รายงานผล	4.1 จัดทำรายงานการติดตั้งและการทดสอบอุปกรณ์และจัดส่งตามขั้นตอน 4.2 มีการยืนยันความพร้อมใช้ของอุปกรณ์แก่ผู้ใช้งานตามคุณสมบัติของอุปกรณ์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการทำงานและทักษะการติดตั้ง ซ่อม บำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงพื้นฐาน (ตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงในอาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ ระดับ 3)

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการตีความคำแนะนำการทำงาน ไดอะแกรม
- ทักษะการตีความ กำหนด และอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องมือคอมพิวเตอร์
- ทักษะทางช่าง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและการใช้งานที่เหมาะสม
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านเทคโนโลยีการฉายรังสี (Radiation technology)
- ความรู้เบื้องต้นเรื่องสรีรวิทยาและกายวิภาค
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- การใช้งานเครื่องมือช่าง และ/หรือ เครื่องมือทดสอบ
- การประยุกต์ใช้ทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง/อุปกรณ์การแพทย์
- การอ่านแบบวงจรไฟฟ้า
- การประยุกต์ใช้งานคอมพิวเตอร์
- ความรู้ทางวิศวกรรมสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น นิวเมติกส์ ระบบท่อ เป็นต้น

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) **หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)**

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) **หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)**

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) **คำแนะนำในการประเมิน**

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน

ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) **วิธีการประเมิน**

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) **คำแนะนำ**

N/A

(ข) **คำอธิบายรายละเอียด**

เครื่องมือช่าง (Tools)

- เครื่องมือกล ตัด ไส เจาะ เครื่องมือรื้อ และ เครื่องมือประกอบ
- คีมช่าง
- ไขควง ประแจ
- อุปกรณ์บัดกรี
- สว่านไฟฟ้า

เครื่องมือทดสอบ (Test equipment)

- มัลติมิเตอร์ (Multi-meter)
- โวลต์มิเตอร์
- โอห์มมิเตอร์
- แอมป์มิเตอร์
- เครื่องวัดความถี่

วัสดุ (Materials)

- ตะกั่วบัดกรี (Soldering Lead)
- สายไฟฟ้า (Wires)
- ดอกสว่าน
- ไขเลื่อย

เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ได้แก่

- เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator)
- เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
- เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient monitor)
- เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ (Pacer)
- เครื่องฟังเสียงหัวใจเด็กในครรภ์
- เครื่องวัดการบีบตัวของมดลูก
- เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- เครื่องจัดด้วยไฟฟ้า (Electro surgical)
- เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (X-ray machine)

- เครื่องเอกซเรย์ฟัน (Dent x-ray machine)
- เครื่องUltrasound : ULS
- เครื่องUltrasound : Therapeutic
- ตู้อบเด็ก (Infant incubator)
- เครื่องให้สารสลบ (Anesthesia)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- Laboratory
- Clinics
- Operating room/Delivery room
- Wards/Units/Emergency room

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

20106

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่

1 / 2567

4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ เตรียมกระบวนการ (Process) ในการตอบสนองต่อการร้องขอจากผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้อง เตรียมความพร้อมของเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบ เพื่อค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาด วิเคราะห์หาสาเหตุของการชำรุด ซ่อมแซม/กำกับการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน ดำเนินการทดสอบความปลอดภัย พิจารณาความจำเป็นในการ ตรวจสอบประสิทธิภาพ ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ และจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดพลาดและการซ่อมแซมกิจกรรมการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010601 เตรียมกระบวนการ (Process) ในการตอบสนองต่อการร้องขอจากผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้อง	1.1 ออกแบบกระบวนการรับงานเพื่อรองรับการตอบสนองการร้องขอ 1.2 สร้างแบบฟอร์มคำขอที่เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 1.3 ระบุเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้องกับอาการเสียที่ได้รับการแจ้งซ่อม 1.4 ยืนยันประวัติซ่อมและการใช้อุปกรณ์ได้สอดคล้องกับขั้นตอนการซ่อม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010602 เตรียมความพร้อมของเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบเพื่อค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติ	2.1 จัดเตรียมเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบได้ถูกต้อง สำหรับดำเนินการแก้ไขความชำรุดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 2.2 ใช้งานเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบได้ถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010603 วิเคราะห์สาเหตุของการชำรุด	3.1 ระบุสาเหตุของการชำรุดได้โดยใช้เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการปฏิบัติงานหรือคู่มือการซ่อม (Service manual) 3.2 วิเคราะห์สาเหตุของการชำรุดได้ถูกต้องและสอดคล้องกับอาการชำรุดที่เกิดขึ้น 3.3 มีการบันทึกผลการวิเคราะห์อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหรือปัญหาทางเทคนิคอย่างครบถ้วน และถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010604 ซ่อมแซม/กำกับการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง	4.1 ใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) เพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน 4.2 กำหนดวิธีการในการแก้ไขปัญหาของอาการชำรุดได้อย่างถูกต้อง 4.3 ระบุอะไหล่/ชิ้นส่วนที่ชำรุดและระบุอะไหล่/ชิ้นส่วนที่เทียบเท่า หรือ ดีกว่า เพื่อการทดแทนที่เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิตหรือเทียบเท่า 4.4 ดำเนินการซ่อมแซม/ปรับเปลี่ยนชิ้นส่วน/อะไหล่ ทดแทนและ/หรือ ซ่อม ได้อย่างสมบูรณ์ 4.5 บันทึกผลการการซ่อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างครบถ้วน และถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010605 ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน	5.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง (ถ้าต้องใช้) 5.2 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม/ต่อพ่วงก่อนการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน 5.3 ทดสอบการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อทดสอบประสิทธิภาพการทำงานตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามลักษณะการใช้งาน 5.4 วัดและวิเคราะห์ผลการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน 5.5 บันทึกผลการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างครบถ้วนและถูกต้อง 5.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและทำการทดสอบซ้ำ/บันทึกผลการทดสอบอีกครั้ง 5.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010606 ดำเนินการทดสอบความปลอดภัย	6.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการทดสอบความปลอดภัย (ถ้าต้องใช้) 6.2 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม/ต่อพ่วงก่อนการทดสอบความปลอดภัย 6.3 ทดสอบการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อทดสอบความปลอดภัยตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานความปลอดภัยต่าง ๆ เช่น ไฟฟ้า รังสี อากาศ 6.4 วัดและวิเคราะห์ผลการทดสอบความปลอดภัย 6.5 บันทึกผลการทดสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงที่อย่างครบถ้วน และถูกต้อง 6.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและทำการทดสอบซ้ำ/บันทึกผลการทดสอบอีกครั้ง 6.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010607 พิจารณาความจำเป็นในการ ตรวจสอบประสิทธิภาพ ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทาง เทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	7.1 ประเมินข้อมูลจากการซ่อมว่าส่งผลกระทบต่อค่าการวัด ค่าต่างๆ ที่จ่ายออกมาจากเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิค ระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ขั้นตอนการสอบ เทียบและพารามิเตอร์ที่เหมาะสมถูกกำหนดสอดคล้องกับมา ตรฐานการผลิตอุปกรณ์ 7.2 หากส่งผลกระทบให้ดำเนินการตามสมรรถนะหลัก 30103 ในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการ แพทย์ เสร็จแล้วดำเนินการตามข้อ 7.4 ต่อไป 7.3 หากไม่ส่งผลกระทบให้ดำเนินการตามข้อ 7.4 7.4 บันทึกผลในการประเมิน และดำเนินการทั้งหมดเพื่อเป็นข้อมูลในการสอบกลับ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010608 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดปกติและกา รซ่อมแซมกิจกรรมการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทาง เทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง	8.1 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดปกติและกา รซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้อง 8.2 จัดเก็บเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดปกติและกา รซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการทำงานและทักษะการติดตั้ง ซ่อม บำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงพื้นฐาน
(ตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงในอาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ ระดับ 3-4)

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการตีความคำแนะนำการทำงาน ไดอะแกรม
- ทักษะการตีความ กำหนด และอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์
- ทักษะทางช่าง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและการใช้งานที่เหมาะสม
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านเทคโนโลยีการฉายรังสี (Radiation technology)
- ความรู้เบื้องต้นเรื่องสรีรวิทยาและกายวิภาค
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- การใช้งานเครื่องมือช่าง และ/หรือ เครื่องมือทดสอบ
- การประยุกต์ใช้ทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง/อุปกรณ์การแพทย์
- การอ่านแบบวงจรไฟฟ้า
- การประยุกต์ใช้งานคอมพิวเตอร์
- ความรู้ทางวิศวกรรมสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น นิวเมติกส์ ระบบท่อ เป็นต้น

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน

ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

คำขอ (Request) แบบฟอร์มคำขอรับบริการ

- คำขอรับบริการแบบเป็นทางการ ได้แก่ จดหมาย
- คำขอรับบริการด้วยวาจา เช่น ทางโทรศัพท์ หรือ ทางอุปกรณ์สื่อสารอิเล็กทรอนิกส์

เครื่องมือช่าง (Tools)

- เครื่องมือกล ตัด ไส เจาะ เครื่องมือรื้อ และ เครื่องมือประกอบ
- คีมช่าง
- ไขควง ประแจ
- อุปกรณ์บัดกรี
- ส่วนไฟฟ้า

เครื่องมือทดสอบ (Test equipment)

- มัลติมิเตอร์ (Multi-meter)
- ออสซิลโลสโคป (Oscilloscope)
- คาลิเบรเตอร์ (Calibrators)
- มาตรวัด (Gauges)
- เครื่องกำเนิดสัญญาณ (Signal generator)
- ตัวตรวจจับสนามแม่เหล็ก (Radiation detectors)

เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ได้แก่

- เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator)
- เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
- เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient monitor)
- เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ (Pacer)
- เครื่องฟังเสียงหัวใจเด็กในครรภ์
- เครื่องวัดการบีบตัวของมดลูก
- เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- เครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้า (Electro surgical)
- เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (X-ray machine)
- เครื่องเอกซเรย์ฟัน (Dent x-ray machine)
- เครื่องUltrasound : ULS

- เครื่องUltrasound : Therapeutic
- ตู้บ่มเด็ก (Infant incubator)
- เครื่องให้สารสลบ (Anesthesia)
- คู่มือการซ่อมบำรุง (Service manuals)
- คู่มือการใช้งาน
- ใบรายงานการทำงาน
- คู่มือการซ่อมบำรุง/คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอการทำงาน
- คู่มือการติดตั้ง
- ฐานข้อมูลประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ฐานข้อมูลผู้แทนจำหน่าย

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

20107
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่

1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒
5. สำหรับอาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่
2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น
- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการบำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ดำเนินการบำรุงรักษา และจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษา

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010701 วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง	1.1 วางแผนการบำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 1.2 จัดทำรายการ อะไหล่ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง สินค้าคงคลังที่มี เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการเตรียมการบำรุงรักษา ให้สอดคล้องกับคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manuals) 1.3 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการบำรุงรักษาได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 1.4 ระบุเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่ใช้ในการบำรุงรักษาตามที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010702 ดำเนินการบำรุงรักษา	2.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการบำรุงรักษา 2.2 ตั้งค่าการทำงาน/การทดสอบของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อใช้ในการบำรุงรักษาตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานสากล 2.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริมต่อพ่วงก่อนการบำรุงรักษา 2.4 ทำการบำรุงรักษาตามกระบวนการที่กำหนดและสามารถวิเคราะห์ผลการบำรุงรักษาได้ 2.5 มีการบันทึกผลการบำรุงรักษาของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างครบถ้วน และถูกต้อง 2.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการบำรุงรักษาไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและทำการบำรุงรักษาซ้ำ/บันทึกผลการบำรุงรักษาอีกครั้ง 2.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010703 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษา	3.1 บันทึกข้อมูลและตรวจสอบเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษาตามขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร 3.2 จัดเก็บเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษาอย่างเป็นระบบและมีการปรับปรุงฐานข้อมูลขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการทำงานและทักษะการติดตั้ง ซ่อม บำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงพื้นฐาน (ตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงในอาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ ระดับ 3-4)

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการตีความคำแนะนำการทำงาน ไดอะแกรม
- ทักษะการตีความ กำหนด และอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์
- ทักษะทางช่าง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและการใช้งานที่เหมาะสม
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านเทคโนโลยีการฉายรังสี (Radiation technology)
- ความรู้เบื้องต้นเรื่องสรีรวิทยาและกายวิภาค
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- การใช้งานเครื่องมือช่าง และ/หรือ เครื่องมือทดสอบ
- การประยุกต์ใช้ทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง/อุปกรณ์การแพทย์
- การอ่านแบบวงจรไฟฟ้า
- การประยุกต์ใช้งานคอมพิวเตอร์
- ความรู้ทางวิศวกรรมสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น นิวเมติกส์ ระบบท่อ เป็นต้น

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน

ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

คำขอ (Request) แบบฟอร์มคำขอรับบริการ

- คำขอรับบริการแบบเป็นทางการ ได้แก่ จดหมาย
- คำขอรับบริการด้วยวาจา เช่น ทางโทรศัพท์ หรือ ทางอุปกรณ์สื่อสารอิเล็กทรอนิกส์

เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ได้แก่

- เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator)
- เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
- เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient monitor)
- เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ (Pacer)

- เครื่องฟังเสียงหัวใจเด็กในครรภ์
- เครื่องวัดการบีบตัวของมดลูก
- เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- เครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้า (Electro surgical)
- เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (X-ray machine)
- เครื่องเอกซเรย์ฟัน (Dent x-ray machine)
- เครื่องUltrasound : ULS
- เครื่องUltrasound : Therapeutic
- ตู้อบเด็ก (Infant incubator)
- เครื่องให้สารสลบ (Anesthesia)

แบบฟอร์มข้อมูลการบำรุงรักษา รวมถึง เซลล์สต็อกอุปกรณ์สำหรับการทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

เครื่องมือช่าง (Tools)

- เครื่องมือกล ตัด ไส เจาะ เครื่องมือรื้อ และ เครื่องมือประกอบ
- คีมช่าง
- ไขควง ประแจ
- อุปกรณ์บัดกรี
- สว่านไฟฟ้า

เครื่องมือทดสอบ (Test equipment)

- มัลติมิเตอร์ (Multi-meter)
- ออสซิลโลสโคป (Oscilloscope)
- คาลิเบเตอร์ (Calibrators)
- มาตรวัด (Gauges)
- เครื่องกำเนิดสัญญาณ (Signal generator)
- ตัวตรวจจับรังสี (Radiation detectors)

คู่มือการซ่อมบำรุง (Service manuals)

- คู่มือการใช้งาน
- ใบรายงานการทำงาน
- คู่มือการซ่อมบำรุง/คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอการทำงาน
- คู่มือการติดตั้ง
- ฐานข้อมูลประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ฐานข้อมูลผู้แทนจำหน่าย

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ20108
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือและระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ ดำเนินการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010801 วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	1.1 วางแผนการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 1.2 จัดทำรายการ อะไหล่ อุปกรณ์ชีวการแพทย์/สินค้าคงคลังที่มี เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 1.3 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงให้ ได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 1.4 ระบุเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่ใช้ในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงได้	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010802 ดำเนินการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	2.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 2.2 ตั้งค่าการทำงาน/การทดสอบของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อใช้ในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานสากล 2.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม/ต่อพ่วงก่อนการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนระดับสูง 2.4 ทำการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงตามกระบวนการที่กำหนดและสามารถวิเคราะห์ผลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพได้ 2.5 มีการบันทึกผลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างครบถ้วน และถูกต้อง 2.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน และทำการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพซ้ำ/บันทึกผลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพอีกครั้ง 2.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010803 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	3.1 บันทึกข้อมูลและตรวจสอบเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงตามขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการอ่านเพื่อตีความคำแนะนำการทำงาน ไดอะแกรม ลายวงจร
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- แก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- การแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- มารยาทและทัศนคติในการช่วยเหลือ
- การบัดกรี
- การบำรุงรักษา
- การใช้เครื่องมือพิเศษ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องมาตรฐานความปลอดภัยในด้านต่างๆ
- หลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
 - ระบบกราวด์
 - การเลือกใช้สายไฟฟ้า
 - เทคนิคการเดินสายไฟ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่องาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยีทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ได้แก่

- เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator)
- เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
- เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient monitor)
- เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ (Pacer)
- เครื่องฟังเสียงหัวใจเด็กในครรภ์
- เครื่องวัดการบีบตัวของมดลูก
- เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- เครื่องจัดด้วยไฟฟ้า (Electro surgical)
- เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (X-ray machine)
- เครื่องเอกซเรย์ฟัน (Dent x-ray machine)

- เครื่องUltrasound : ULS
- เครื่องUltrasound : Therapeutic
- ตู้บดเด็ก (Infant incubator)
- เครื่องให้สารสลบ (Anesthesia)

ข้อบังคับ/มาตรฐานความปลอดภัย

- ด้านไฟฟ้า เช่น IEC60601-1, IEC62353
- ด้านรังสี

ข้อมูลและคู่มือบริการ (Service manuals and information)

- คู่มือการทำงาน
- แผนรายงานการทำงาน
- คู่มือบริการ คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอ การทำงาน
- คู่มือติดตั้ง
- บัตรประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ดัชนีผู้จำหน่าย

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

20109

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่

1 / 2567

4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์จะทดสอบโดยใช้การโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการทวนสอบ สอบเทียบ/ปรับแต่ง(ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ปรับแต่ง(ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

ทวนสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ และจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ และปรับแต่ง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010901 วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	1.1 วางแผนการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ โดยมีการประเมินความถี่ที่เหมาะสมตามคำแนะนำของผู้ผลิตหรือมาตรฐานสากล 1.2 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 1.3 ระบุเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่ใช้ในการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตามที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010902 ปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	2.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ 2.2 ตั้งค่าการทำงาน/การทดสอบของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อใช้ในการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ ตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานสากล 2.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม/ต่อพ่วงก่อนการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ 2.4 ทำการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ตามกระบวนการที่กำหนดและสามารถวิเคราะห์ผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า) ตามที่กำหนด 2.5 มีการบันทึกผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์อย่างครบถ้วน และถูกต้อง 2.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน และทำการปรับแต่ง (ตั้งค่า) ซ้ำ/บันทึกผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า) อีกครั้ง 2.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010903 ทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	3.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการทวนสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์และควบคุมสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมตามมาตรฐานการสอบเทียบตามที่กำหนด 3.2 ตั้งค่าการทำงาน/การทดสอบของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อใช้ในการทวนสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานสากล 3.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม ต่อพ่วงก่อนทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ 3.4 ทำการทวนสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงตามกระบวนการที่กำหนดและสามารถวิเคราะห์ผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า)ตามที่กำหนด 3.5 มีการบันทึกผลการทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์อย่างครบถ้วน และถูกต้อง 3.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง/อุปกรณ์การแพทย์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและทำการทวนสอบ สอบเทียบซ้ำ/บันทึกผลการทวนสอบสอบเทียบอีกครั้ง 3.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010904 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ และปรับแต่ง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	4.1 บันทึกข้อมูลและตรวจสอบเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ และปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตามขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร 4.2 จัดเก็บเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ และปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์อย่างเป็นระบบและมีการปรับปรุงฐานข้อมูลขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- การตีความคำแนะนำในการทำงาน (Work Instruction)
- การตีความและกำหนดขั้นตอนการทำงาน
- การคัดเลือกและการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เหมาะสม
- ทักษะการกำหนดค่า (ตั้งค่า)
- ทักษะการสอบเทียบ
- การแก้ปัญหาในกรณีที่ไม่ได้วางแผน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- มาตรฐาน/การวัด
- ทฤษฎีไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- หลักการทำงานของเครื่องมือ
- ทฤษฎีการควบคุมกระบวนการ
- Programmable logic controllers
- การใช้งานคอมพิวเตอร์
- การใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบและเปรียบเทียบ
- เซ็นเซอร์ ตัวส่งสัญญาณ ทรานส์ดิวเซอร์ และ ตัวแปลง
- การวัดตัวแปรกระบวนการ (ความดัน การไหล อุณหภูมิ การวิเคราะห์ และอื่น ๆ)
- ระบบการควบคุมกระบวนการ (single- & multi-loop controllers, DCS, DAS, SCADA)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน

ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่นๆหรือสถานการณ์อื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

มาตรฐานอุปกรณ์ชีวการแพทย์ (Biomedical equipment standard)

- OIML (International Organization for Legal Metrology Standards)
- ANSI (American National Standards Institute)
- ASME (American Society of Mechanical Engineers)
- NEC (National Electric Code)
- IEC (International Electro technical Commission)

ระบบ/อุปกรณ์ชีวการแพทย์ (Biomedical equipment/systems)

- Sensor elements
- Electronic logic control
- Electro-mechanical element
- Actuator & output devices
- Hydraulic elements
- Pneumatic and electro-pneumatic elements

อุปกรณ์/เครื่องมือทดสอบ (Measurement/testing device)

- คอมพิวเตอร์
- เครื่องปรับแต่ง (ตั้งค่า) ชนิดพกพา
- ตัวส่งสัญญาณ หรือ ตัวแปลงสัญญาณ
- สเต็ปมอเตอร์
- อุปกรณ์แหล่งจ่ายไฟ
- มัลติมิเตอร์
- เครื่องกำเนิดสัญญาณ
- Oscilloscope
- มาตรวัดมาตรฐาน
- ตัวสอบเทียบ ตัวปรับแต่งหรือตัวโปรแกรม อุปกรณ์ทรานส์ดิวเซอร์

อุปกรณ์ป้องกันเฉพาะบุคคล (Personal protective equipment)

- อุปกรณ์ป้องกัน เช่น ที่ปิดหู/ที่อุดหู แวนตา หน้ากาก
- เครื่องแต่งกายเพื่อความปลอดภัย

ข้อผิดพลาดหรือปัญหา (Faults or problem)

- ทางกล
- ทางคอมพิวเตอร์
- ทางไฟฟ้า
- นิวเมติก
- อิเล็กทรอนิกส์
- ไฮดรอลิกส์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ20203
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่
2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น
- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการฝึกอบรมผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการอุปกรณ์ชีวการแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่
วางแผนการฝึกอบรม ประเมินความต้องการการฝึกอบรม เตรียมความพร้อมวัสดุฝึกอบรม ดำเนินการฝึกอบรม และประเมินผลการฝึกอบรม

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020301 วางแผนการฝึกอบรม	1.1 ระบุและจัดหมวดหมู่ประเภทเครื่องมือแพทย์ 1.2 ระบุและจัดหมวดหมู่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ 1.3 พัฒนาแผนการฝึกอบรมโดยพิจารณาถึงประเภทของเครื่องมือแพทย์ จำนวนและคุณสมบัติของผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ รวมถึงปัจจัยอื่น เช่น ความเสี่ยง ประวัติอุบัติเหตุ เป็นต้น 1.4 บูรณาการแผนฝึกอบรมกับแผนของการทำกิจกรรมอื่น ๆ 1.5 ส่งข้อเสนอแผนการฝึกอบรมไปยังฝ่ายบริหารตามขั้นตอน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020302 ประเมินความต้องการการฝึกอบรม	2.1 หาแนวทางการประเมินผลบนพื้นฐานของจำนวนการกระจายตัว และการเข้าถึงของกลุ่มเป้าหมาย 2.2 พัฒนาเครื่องมือการประเมินตามลักษณะของกลุ่มเป้าหมาย 2.3 เก็บรวบรวมข้อมูลที่เป็นตัวแทนกลุ่มเป้าหมาย 2.4 วิเคราะห์ข้อมูลและระบุความต้องการการฝึกอบรมสำหรับกลุ่มเป้าหมาย	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020303 เตรียมความพร้อมวัสดุฝึกอบรม	3.1 พัฒนาโครงสร้างหลักสูตรตามความต้องการและความเหมาะสม 3.2 จัดเตรียมตารางเวลาบนพื้นฐานของโครงสร้างหลักสูตรและเวลาที่มีสำหรับการฝึกอบรม 3.3 หาประเภทของวัสดุฝึกอบรมตามเนื้อหาหลักสูตรและตารางการฝึกอบรม 3.4 จัดเตรียมวัสดุฝึกอบรมตามเนื้อหาการฝึกอบรมและเวลาที่มีอยู่	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020304 ดำเนินการฝึกอบรม	4.1 ให้ความรู้เบื้องต้นระหว่างผู้ฝึกอบรมและผู้รับการฝึกอบรมตามรูปแบบ 4.2 แนะนำวัตถุประสงค์ของการฝึกอบรมแก่ผู้รับการฝึกอบรมตามการออกแบบหลักสูตร 4.3 ดำเนินการจัดการฝึกอบรมให้สอดคล้องกับตารางเวลาที่กำหนด 4.4 ใช้วิธีการและแนวทางการฝึกอบรมที่เหมาะสม 4.5 ประเมินผู้รับการฝึกอบรมโดยใช้ขั้นตอนและวิธีการประเมินที่เหมาะสม 4.6 ประเมินการฝึกอบรมโดยผู้ฝึกอบรมและผู้รับการฝึกอบรม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020305 ประเมินผลการฝึกอบรม	5.1 กำหนดวิธีการประเมินผลโดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ของการฝึกอบรม 5.2 พัฒนาเครื่องมือการประเมินผลตามลักษณะของกลุ่มเป้าหมาย 5.3 เก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มเป้าหมาย 5.4 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการใช้วิธีการและขั้นตอนที่เหมาะสมโดยตีความข้อมูลการวิเคราะห์ตามวัตถุประสงค์การฝึกอบรม 5.5 จัดทำและบันทึกรายงานการประเมินผลตามรูปแบบรายงานมาตรฐาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- การวางแผนการฝึกอบรม
- การประเมินความต้องการการฝึกอบรม
- การเตรียมความพร้อมการฝึกอบรม
- การดำเนินการฝึกอบรม
- การประเมินผลการฝึกอบรม
- การใช้คอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- วิธีการและแนวทางการเรียนรู้
- การพัฒนาวัสดุการฝึกอบรม
- การใช้คอมพิวเตอร์
- กฎและระเบียบความปลอดภัย
- หลักการและการทำงานของอุปกรณ์
- การประเมินความต้องการการฝึกอบรม
- ขั้นตอนและเทคนิคการประเมิน
- การประเมินผลการฝึกอบรม

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

วัสดุฝึกอบรม

- คู่มือของผู้ผลิต (Service manual, Operator manual, etc.)
- เอกสารประกอบคำบรรยายการฝึกอบรม
- หนังสืออ้างอิง (ข้อกำหนด กฎหมาย มาตรฐาน ฯลฯ)

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

การประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัครสามารถ:

- วางแผนการฝึกอบรม
- ประเมินความต้องการการฝึกอบรม
- เตรียมความพร้อมการฝึกอบรม
- ดำเนินการการฝึกอบรม
- การประเมินผลลัพธ์ของการฝึกอบรม

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

20204
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรม ชีวการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่

1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็น
เพื่อสนองความต้องการสำหรับการเขียนข้อกำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์
ครอบคลุมถึงการกำหนดข้อกำหนดด้านความปลอดภัย ความคาดหวังของผู้รับบริการ ความคุ้มค่า การออกแบบเอกสารและข้อกำหนดทางเทคนิค
โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ เตรียมกำหนดรายละเอียดสเปค เขียนสเปค และขออนุมัติสเปค

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020401 เตรียมกำหนดรายละเอียดสเปค	1.1 เตรียมข้อมูลมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน 1.2 เตรียมข้อมูลทางเทคนิคสำหรับการเขียนสเปคให้สอดคล้องกับนโยบายขององค์กร 1.3 ประเมินขอบเขตของข้อกำหนดโดยใช้การประเมินผลอย่างเป็นทางการ/กระบวนการสำรวจ โดยอาจใช้เกณฑ์จากผลงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องหรือส่งผลกระทบต่อสเปคมาร่วมพิจารณาจากเอกสาร/เว็บไซต์/การสนทนากับบุคคลที่เหมาะสม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020402 เขียนสเปค	2.1 มีการจัดทำสเปคร่วมกับบุคคลที่เกี่ยวข้อง 2.2 กำหนดบุคคลที่จำเป็นสำหรับโครงการและบทบาทของแต่ละบุคคล 2.3 ทบทวนสเปคกับปัจจัยนำเข้า และปรับเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้น 2.4 สร้างสเปคที่สอดคล้องกับนโยบายและขั้นตอนขององค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020403 ขออนุมัติสเปค	3.1 นำเสนอและอภิปรายสเปคกับผู้บริหารระดับสูงกว่า 3.2 เปรียบเทียบสเปคกับผู้บริหารระดับสูงกว่าในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงสเปคภายใต้นโยบายองค์กร 3.3 สรุปสเปคและนำเสนอเพื่อขออนุมัติจากผู้มีอำนาจ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการเขียนสเปคสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
- การรับมือกับเหตุการณ์ที่ไม่ได้วางแผนโดยการใช้ความรู้และทักษะที่จำเป็นอย่างเหมาะสม

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ระบบการจัดการคุณภาพขององค์กร
- ระบบการจัดซื้อขององค์กร
- เทคนิคการคิดต้นทุนงาน
- การสร้างสเปค (ข้อกำหนด) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
- การจัดการความเสี่ยง
- การวิเคราะห์โครงการ
- พื้นฐานการใช้งานคอมพิวเตอร์
- ระบบมาตรฐานความปลอดภัยขององค์กร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่องาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

มาตรฐานความปลอดภัย

- กฎระเบียบ/รหัส การทำงาน และ ขั้นตอนและนโยบายความปลอดภัยขององค์กร เช่น การใช้อุปกรณ์ป้องกัน การใช้สารเคมี เป็นต้น
- ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัย
- ปฏิบัติตามขั้นตอนการเกิดเหตุฉุกเฉิน

แหล่งข้อมูล อาทิเช่น

- คู่มือ
- แคตตาล็อก
- อินเทอร์เน็ต
- ข้อมูลบริษัทผู้ผลิต
- ข้อบังคับและมาตรฐานต่างๆ
- ขั้นตอนระบบการจัดการคุณภาพขององค์กร

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ20205
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้านวิศวกรรม ชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยในองค์กร
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่
2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น
- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยสมรรถนะนี้กำหนดความสามารถที่จำเป็นในการใช้ทักษะและความรู้ในการใช้อุปกรณ์เทคโนโลยีใหม่
ความสำคัญและที่มาของหน่วยนี้เน้นความสำคัญของการตรวจสอบกระบวนการทำงาน ทักษะและเทคนิคอย่างต่อเนื่อง
เพื่อให้แน่ใจว่าการรักษาระดับคุณภาพการให้บริการอยู่ในระดับสูงสุดด้วยการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้วิศวกรชีวการแพทย์จึงต้องคอยติดตามงานวิจัย
เพื่อค้นพบและใช้เทคโนโลยีหรือเทคนิคใหม่ด้านอุปกรณ์ชีวการแพทย์ในการปรับปรุงกิจการขององค์กรโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่
นำความรู้และทักษะที่มีอยู่มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยี นำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กร
และประเมินเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020501 นำความรู้และทักษะที่มีอยู่มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยี	1.1 ใช้ความรู้ที่มีเป็นพื้นฐานในการพัฒนาทักษะใหม่ 1.2 รวบรวมและใช้ทักษะจากเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาในการส่งเสริมการเรียนรู้ 1.3 ระบุจำแนกและใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา เพื่อประโยชน์ขององค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020502 นำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กร	2.1 ดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา ตามคู่มือคุณลักษณะ (Specification manual) 2.2 ประยุกต์ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนาภายในองค์กร 2.3 ประยุกต์ใช้คุณสมบัติและฟังก์ชันของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนาเพื่อการแก้ไขปัญหาขององค์กร 2.4 เข้าถึงและใช้งานแหล่งข้อมูลที่มีความเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020503 ประเมินเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น	3.1 ประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา 3.2 พิจารณาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา 3.3 หากการตอบรับจากผู้ใช้งานตามความเหมาะสม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการวิจัยสำหรับการระบุคุณสมบัติในวงกว้างของเทคโนโลยีใหม่ ๆ
- ความสามารถในการให้ความช่วยเหลือในขั้นตอนการตัดสินใจ
- ทักษะความรู้ในเรื่องการตีความของคู่มือเทคนิค (Technical manuals)
- ความสามารถในการแก้ปัญหาที่พบบ่อยในสถานการณ์และสถานที่ที่หลากหลาย
- ประเมินและใช้เทคโนโลยีใหม่เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กร
- ทักษะการวิเคราะห์ทั่วไปซึ่งเป็นที่ยอมรับในวงกว้าง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การรับรู้ภาพกว้างของเทคโนโลยีในปัจจุบันและตระหนักถึงแนวโน้มและทิศทาง เช่น ระบบ/ขั้นตอน การบริการ การพัฒนาใหม่ โปรโตคอลใหม่ เป็นต้น
 - ความรู้เกี่ยวกับทิศทางผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์
 - ความสามารถในการหาแหล่งที่เหมาะสมของข้อมูลเทคโนโลยีใหม่
 - มีความรู้เกี่ยวกับคุณสมบัติทั่วไปของผลิตภัณฑ์/บริการ วิธีการและเทคนิคของอุปกรณ์
- ชีวการแพทย์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน
- เทคนิคการรวบรวมข้อมูล

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่องาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

ผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม

- อาจรวมถึง การใช้เชื้อเพลิง การกำจัดบรรจุภัณฑ์ (กระดาษ หรือ พอลิเมอร์) และการกำจัดของเสียจากร่างกายอย่างถูกต้อง

การตอบรับ

- อาจรวมถึง การสำรวจ แบบสอบถาม การสัมภาษณ์และการประชุม

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. ชุดสาทกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

สมรรถนะจะต้องยืนยันความสามารถในการถ่ายทอดการประยุกต์ใช้ทักษะที่มีอยู่และความรู้ในการใช้เทคโนโลยีใหม่

โดยมีการเข้าใช้งานที่ถูกต้องกับสถานการณ์จริงหรือสถานการณ์จำลองที่เหมาะสม รวมทั้งพื้นที่การทำงาน วัสดุและอุปกรณ์ และข้อมูลการปฏิบัติงานในสถานที่ทำงาน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

20301
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่

1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่
2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น
- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการวางแผนและการจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์
อาจจะถูกนำไปใช้กับหน่วยดำเนินการอิสระขนาดเล็กหรือกับส่วนงานขององค์กรขนาดใหญ่โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ กำหนดวัตถุประสงค์
วางแผนและจัดตารางกิจกรรมงาน ดำเนินการตามแผนงาน ตรวจสอบติดตามกิจกรรมการทำงาน และทบทวนและประเมินแผนกิจกรรมการทำงาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030101 กำหนดวัตถุประสงค์	1.1 วิเคราะห์บริบทของหน่วยงานด้วยเครื่องมือการบริหารจัดการ 1.2 กำหนดวัตถุประสงค์ให้สอดคล้องกับเป้าหมายขององค์กร 1.3 กำหนดตัวชี้วัดให้สอดคล้องกับเป้าหมาย	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน
2030102 วางแผนและจัดตารางกิจกรรมงาน	2.1 ระบุและจัดลำดับความสำคัญของภารกิจ/กิจกรรมการทำงาน 2.2 แบ่งขั้นตอนภารกิจ/กิจกรรมการทำงานตามกรอบเวลาที่กำหนดเป็นส่วน 2.3 จัดสรรทรัพยากรตามความต้องการของกิจกรรม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030103 ดำเนินการตามแผนงาน	3.1 ประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดตารางกิจกรรมการทำงาน 3.2 ระบุวิธีการและแนวทางการปฏิบัติงานโดยการหารือกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง 3.3 ดำเนินการตามแผนงานให้สอดคล้องกับกรอบเวลาทรัพยากรและมาตรฐานที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2030104 ตรวจติดตามกิจกรรมการทำงาน	4.1 ตรวจสอบและเปรียบเทียบกิจกรรมการทำงานกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ 4.2 รายงานการเบี่ยงเบนของกิจกรรมการทำงานและประสานงานกับบุคลากรที่เหมาะสมเพื่อรับข้อเสนอแนะ เพื่อให้กิจกรรมสอดคล้องกับมาตรฐานที่ตั้งไว้ 4.3 ดำเนินกิจกรรมตามข้อกำหนดในรายงานสอดคล้องกับรูปแบบที่ได้รับการเสนอแนะ 4.4 รายงานการสังเกตได้ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด 4.5 จัดทำและจัดเก็บข้อมูลตามขั้นตอนการดำเนินงานมาตรฐาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2030105 ทบทวนและประเมินแผนกิจกรรมการทำงาน	5.1 ทบทวนแผนงาน กลยุทธ์ และการดำเนินงานบนพื้นฐานของข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และเป็นปัจจุบัน 5.2 ให้คำปรึกษาที่ครอบคลุมกับบุคลากรที่เหมาะสมต่อผลลัพธ์ของแผนงานและข้อเสนอแนะที่น่าเชื่อถือ 5.3 จัดทำผลการตรวจสอบให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง และจัดทำในรูปแบบพื้นฐานที่เข้าใจง่าย เพื่อสามารถปรับทำนโยบาย กระบวนการ และกิจกรรมต่อไป 5.4 ดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อบังคับและกฎระเบียบขององค์กร 5.5 จัดเตรียมและจัดทำเอกสารรายงานการประเมินผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ 5.6 จัดเตรียมและนำเสนอข้อเสนอแนะแก่ผู้บริหาร/ผู้เกี่ยวข้อง 5.7 ดำเนินการสร้างกลไกการตอบรับ (Feedback mechanisms) ที่สอดคล้องกับนโยบายขององค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ความเป็นผู้นำ
- การวางแผน การจัดการ และการประสานงาน
- ทักษะการสื่อสาร
- ทักษะการสร้างแรงจูงใจภายในและระหว่างบุคคล
- ทักษะการนำเสนอ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- แผนยุทธศาสตร์ นโยบาย กฎระเบียบและข้อบังคับขององค์กร กฎหมายและวัตถุประสงค์สำหรับกิจกรรมที่หน่วยงานและการลำดับความสำคัญ
- นโยบายองค์กร แผนกลยุทธ์ แนวทางที่เกี่ยวข้องกับบทบาทของหน่วยงาน
- การทำงานเป็นทีมและการให้คำปรึกษา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

ตารางกิจกรรมงาน

- ประจำวัน
- ภาระงาน
- สัญญา
- ปกติ
- เป็นความลับ
- เปิดเผยข้อมูล

วิธีการทำงานและปฏิบัติ

- ระเบียบกฎหมายและแนวทางปฏิบัติ
- ความปลอดภัยในการปฏิบัติ
- มาตรฐานสากล

แผนงาน

- แผนการทำงานประจำวัน
- แผนการบำรุงรักษา
- แผนโครงการ
- กลยุทธ์องค์กรและการปรับโครงสร้างแผน

- แผนทรัพยากร
- แผนทรัพยากรบุคคล
- กลยุทธ์การจัดการและวัตถุประสงค์
- แผนพัฒนาทักษะ

มาตรฐาน

- เป้าหมายผลการปฏิบัติงาน
- การจัดการผลการปฏิบัติงานและระบบการประเมิน
- สัญญาที่ทำกับลูกค้า
- ขั้นตอนระเบียบวิธี
- แนวทางการประเมินสถานที่ทำงาน
- การประกันคุณภาพภายใน
- มาตรฐานการควบคุมการฝึกอบรม
- มาตรฐานความปลอดภัย
- ความรับผิดชอบและการตรวจสอบภายในและภายนอก

ผู้บริหาร/ผู้เกี่ยวข้อง

- ช่างเทคนิค
- ผู้บังคับบัญชา

กลไกการตอบรับ

- เสนอข้อคิดเห็นด้วยวาจา
- แบบสอบถาม
- เสนอข้อคิดเห็นอย่างไม่เป็นทางการ
- การสำรวจ
- เสนอข้อคิดเห็นอย่างเป็นทางการ
- การอภิปรายกลุ่ม

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

การประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัครสามารถ

- กำหนดวัตถุประสงค์
- วางแผนและกำหนดเวลากิจกรรมการทำงาน
- จัดทำแผนงานดำเนินการ
- กิจกรรมการทำงาน
- ตรวจสอบและประเมินผลแผนงานและกิจกรรม

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

20302

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน

3. ทบทวนครั้งที่

1 / 2567

4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้

ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินงานบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งานโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่วางแผนและเตรียมการจัดการในการดำเนินการให้บริการ บริหารจัดการระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง บริหารจัดการและตรวจติดตามผลการดำเนินการให้บริการ ประเมินและจัดทำเอกสารระบบการให้บริการ

และปรับปรุงกระบวนการทำงานและการปฏิบัติงานของบุคลากร

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์

นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030201 วางแผนและเตรียมการจัดการในการดำเนินการให้บริการ	1.1 วางแผนและจัดเตรียมการบริหารจัดการของการให้บริการและการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามความต้องการ 1.2 ให้คำปรึกษาและกำกับการทำงานแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าแผนการบริการและการบำรุงรักษามีการประสานงานอย่างมีประสิทธิภาพ 1.3 ตรวจสอบแผนการจัดการสำหรับการบริการและการบำรุงรักษาให้เป็นไปตามความต้องการของงาน 1.4 ระบุและให้รายละเอียดวัสดุที่จำเป็นเพื่อให้งานสำเร็จตามขั้นตอนที่จัดตั้งและความต้องการของงาน 1.5 ระบุและให้รายละเอียด เครื่องมือช่าง อุปกรณ์ และเครื่องมือทดสอบที่จำเป็นในการดำเนินงานสอดคล้องตามขั้นตอนที่จัดตั้ง 1.6 ใช้สูตร/ทฤษฎีทางคณิตศาสตร์ในการวางแผนการจัดการจัดซื้อจัดจ้างสำหรับการให้บริการและการบำรุงรักษาตามขั้นตอนที่จัดตั้งและความต้องการของงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030202 บริหารจัดการระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง	2.1 จัดทำระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงตามระบบบริหารจัดการ 2.2 ออกแบบระบบการไหลเวียน/จ่ายให้สอดคล้องกับรูปแบบและระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 2.3 ควบคุมการดำเนินการระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน 2.4 ตรวจสอบการบันทึกและจัดทำรายงานระบบสำรองเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 2.5 ออกแบบระบบจัดการ แบ่งประเภทคู่มือการใช้งานในลักษณะที่สามารถเข้าถึงได้ 2.6 ออกแบบ/พัฒนาระบบฐานข้อมูล	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030203 บริหารจัดการและตรวจติดตามผลการดำเนินงานการให้บริการ	3.1 สร้างตารางการบริการเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 3.2 ตรวจติดตามรายงานความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 3.3 กำหนดแนวทางแก้ไขและป้องกันเหตุการณ์ที่ไม่เกิดซ้ำ 3.4 จัดทำประวัติและเอกสารกิจกรรมการให้บริการตามขั้นตอนเพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดการคุณภาพและการตรวจสอบ 3.5 ดำเนินการแก้ไขกระบวนการเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้องตามต้องการ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030204 ประเมินและจัดทำเอกสารระบบการให้บริการ	4.1 รายงานปัญหาการจัดการคุณภาพและการตอบสนองตามขั้นตอน 4.2 รายงานการให้บริการและการบำรุงรักษาที่เสร็จสิ้นแล้วตามขั้นตอน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030205 ปรับปรุงกระบวนการทำงานและการปฏิบัติงานของบุคลากร	5.1 ระบุปัญหาที่ได้มาจากการวิเคราะห์การให้บริการที่สำคัญเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางและนโยบายขององค์กร 5.2 นำเสนอกระบวนการและการปรับปรุงการทำงานเพื่อการตัดสินใจของผู้มีอำนาจ 5.3 จัดทำและส่ง เอกสาร/รายงาน ตามขั้นตอนมาตรฐาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- การกำหนดแนวทางและนโยบาย
- การวางแผนมาตรฐาน
- การเตรียมแผนภูมิควบคุมความสามารถของกระบวนการ
- ทักษะในการดำเนินงานประยุกต์ใช้ระบบคอมพิวเตอร์พื้นฐาน
- Flow chart กระบวนการ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- พื้นฐานไฟฟ้า / อิเล็กทรอนิกส์
- การใช้งานคอมพิวเตอร์
- กฎหมาย และข้อบังคับ
- การปรับปรุงคุณภาพ
 - การพัฒนาสินค้า/บริการ
 - การตรวจสอบประสิทธิภาพของกระบวนการ
- การบริหารจัดการ
 - การจัดการทรัพยากรบุคคล
 - การจัดการวัสดุคงคลัง
 - การจัดการจัดซื้อจัดจ้าง
 - การจัดการครุภัณฑ์ทางการแพทย์
 - การจัดทำงบประมาณ
 - การรับรองมาตรฐาน เช่น HA, ISO 9000, JCI
 - การจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

ขั้นตอน

- การฝึกอบรมความปลอดภัย
- รายละเอียดงาน
- เอกสารการขนส่ง
- ขั้นตอนและคำแนะนำการทำงาน

- ระบบการประกันคุณภาพ
- ข้อกำหนดของผู้ผลิต
- ข้อกำหนดการออกแบบ
- กฎระเบียบตามกฎหมาย
- นโยบายสิ่งแวดล้อม
- ข้อกำหนดและความต้องการของลูกค้า/ผู้รับบริการ
- คู่มือการบำรุงรักษาตารางเวลาและรายละเอียด/มาตรฐาน

เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง

- เครื่องมือการถ่ายภาพ (Imaging equipment)
- เครื่องมือการวินิจฉัย (Diagnostic equipment)
- เครื่องมือการรักษา (Therapeutic equipment)
- เครื่องมือห้องปฏิบัติการ (Laboratory equipment)

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

- อุบัติเหตุ
- ระบบไฟฟ้าทำงานผิดปกติ เช่น ไฟตก
- ความเสียหายของอุปกรณ์
- ภัยพิบัติทางธรรมชาติ
- ภัยสงคราม
- การจราจล การโจรกรรม ฯลฯ

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

การประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัคร:

- จัดการวางแผนและเตรียมความพร้อมในการให้บริการและการบำรุงรักษาได้สอดคล้องขั้นตอนความปลอดภัย
- ตรวจสอบโปรแกรมที่ได้รับการพัฒนาสำหรับการให้บริการและการบำรุงรักษาให้เป็นไปตามความต้องการของงาน
- ระบุและให้รายละเอียดเครื่องมือช่าง อุปกรณ์ และวัสดุที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้ (User's manual)
- ใช้กลไกการวัด การบันทึก และการรายงานความคืบหน้าของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อการให้บริการและการบำรุงรักษาที่ตรงตามแผนและกำหนดการ
- เก็บรักษาประวัติและเอกสารการให้บริการและกิจกรรมการบำรุงรักษา
- รายงานปัญหาการจัดการคุณภาพและการตอบสนองตามขั้นตอน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ20303
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการแก้ปัญหาในการทำงานรวมถึงการประยุกต์ใช้เทคนิคการแก้ปัญหาและเทคโนโลยีสารสนเทศในการตรวจสอบและวางแผนวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ระบุปัญหาและสาเหตุของปัญหา ดำเนินการแก้ไขและจัดทำข้อเสนอแนะส่งหัวหน้างาน/ผู้บริหาร

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030301 ระบุปัญหาและสาเหตุของปัญหา	1.1 วิเคราะห์ปัญหาโดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศช่วยหาข้อมูลประกอบ 1.2 หาสาเหตุของปัญหาโดยใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศช่วย 1.3 ระบุสาเหตุของปัญหาด้วยเทคนิคการวิเคราะห์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030302 ดำเนินการแก้ไข	2.1 พิจารณาตัวเลือกที่เป็นไปได้ทั้งหมดเพื่อการแก้ปัญหา 2.2 ทหาวิธีการแก้ปัญหาและแก้สาเหตุที่เป็นไปได้ในอนาคต 2.3 พัฒนาแผนปฏิบัติการแก้ไขปัญา	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030303 จัดทำข้อเสนอแนะส่งหัวหน้างาน/ผู้บริหาร	3.1 จัดทำรายงานข้อเสนอ 3.2 ติดตามผลข้อเสนอหากความจำเป็น	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการใช้เทคนิคการแก้ปัญหา
- ทักษะการระบุและการทำความเข้าใจธรรมชาติของปัญหา
- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ
- ทักษะการประเมินผลการแก้ปัญหา
- การดำเนินการตามแผนพัฒนาเพื่อแก้ไขปัญหา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความเข้าใจในขั้นตอน การดำเนินงาน
- การสร้างข้อกำหนดปฏิบัติการแก้ไขและการจัดทำข้อเสนอแนะ
- อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องและกระบวนการปฏิบัติงาน
- หลักการของกลยุทธ์และเทคนิคการตัดสินใจ
- ระบบสารสนเทศขององค์กรและการเก็บรวบรวมข้อมูล

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

เทคนิคการวิเคราะห์ (Analytical techniques)

- การระดมสมอง (Brainstorming)
- ลีน (Lean)
- แผนภาพสาเหตุและผลกระทบ
- การวิเคราะห์ Pareto
- การวิเคราะห์ SWOT
- Gant chart
- RCA (Root Cause Analysis)

ปัญหา (Problem)

- ปัญหาคุณภาพและกระบวนการที่ไม่ใช่ขั้นตอนปกติ (Non-routine)

- การเลือก ความพร้อมใช้งาน และความล้มเหลว ของอุปกรณ์
- ปัญหาการจัดสรรการทำงานและการทำงานเป็นทีม
- ความปลอดภัย และ สถานการณ์ฉุกเฉิน และ อุบัติเหตุ

แผนปฏิบัติงาน (Action plans)

- ลำดับความต้องการ
- วัตถุประสงค์ที่สามารถวัดได้
- ความต้องการทรัพยากร
- ระยะเวลา
- ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย
- การประเมินความเสี่ยง
- ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม
- ความต้องการการประสานงานและการตอบสนอง

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

การประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัคร

- สามารถระบุปัญหา
- สามารถกำหนดสาเหตุพื้นฐานของปัญหา
- สามารถนำเสนอคำแนะนำกับผู้จัดการ
- สามารถกำหนดการดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน

การเข้าถึงสถานการณ์จริงหรือสถานการณ์จำลองที่เหมาะสมเป็นสิ่งจำเป็น รวมถึงพื้นที่การทำงานวัสดุ ไดอะแกรมและคู่มือ เครื่องมือช่าง เครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบ และข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติในสถานที่ทำงานและหลักความปลอดภัย